

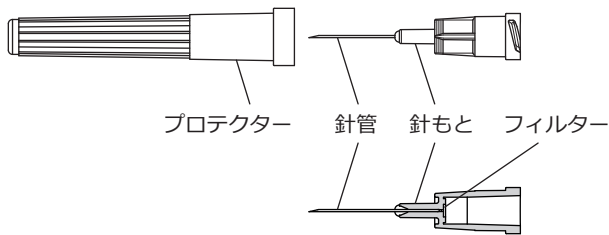
機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用注射用針（JMDNコード：30889000）
（眼科用針（JMDNコード：70200000））
（単回使用フィルタ付針（JMDNコード：16266002））

再使用禁止

テルモフィルター付注射針

【禁忌・禁止】**<使用方法>**

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**<構造図（代表図）>**

血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
針管	ステンレス鋼
針もと	顔料入りポリメチルメタクリレート
フィルター	ポリアミド
潤滑剤	シリコーン油
接着剤	アクリル系光硬化型樹脂

<原理>

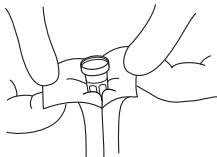
本品は、針管、針もと及び注射液を濾過することを目的とするフィルターから構成され、ルアーテーパを有する針もとをシリンジ等と接続し、鋭利な刃先を有する金属製針管を皮下及び眼内への穿刺、注射に使用する滅菌済み注射針である。

【使用目的又は効果】**<使用目的>**

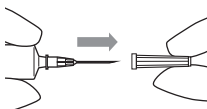
本品は、注射液の異物を除去しながら、皮下及び眼内への穿刺、注射に使用する。

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出す。



2. 薬液入りのシリンジ等と確実に接続する。
3. プロテクターをまっすぐに引き抜いて取り外し、針までプライミングする。



4. 穿刺部位に穿刺し、使用する薬剤の用法・用量に従って薬液を注

入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 無菌操作、適切な調剤及び注射部位の継続した保護が不可欠である。すべての患者に対し、普遍的予防策を遵守すること。
- プリスター包装開封後は、針もとに触れないこと。〔無菌性を保てず、眼内炎等の感染症が発生する可能性がある。〕
- 針管に直接手を触れないこと。〔針刺し、感染の可能性がある。〕
- あらかじめ他の医療機器との接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- シリンジ等と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔針もとが外れなくなる、又は針もとが破損する可能性がある。〕
- リキャップしないこと。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- 液体の吸引には使用しないこと。
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 硝子体内に薬液を注入する場合は、硝子体内使用が確認された薬液入りのシリンジとの併用のみとすること。
- 針が曲がっていたり破損している場合は、製品を使用しないこと。
- 本体包装を開封したら、直ちに使用すること。
- 針はニッケルとコバルトを含むステンレス鋼製で、潤滑剤（シリコーン油）が塗布されている。〔シリコーン油により、視覚障害や眼内炎が発生する可能性がある。〕
- 併用する医薬品、医療機器の電子添文を確認後、使用すること。

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な有害事象が発生するおそれがある。有害事象が発生した場合は、術者の知見に基づき適切な処置を行うこと。

【その他の有害事象】

眼内への穿刺に使用した場合、以下の有害事象が起こる可能性がある。

- 感染（眼内炎等）
- 網膜損傷
- 視覚障害

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

水ぬれに注意し、直射日光を避けて2～30℃で保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：テルモ ヨーロッパ N.V.

Terumo Europe N.V.

国名：ベルギー

